

硬性シース (LTF-190-10-3D 用) MAJ-2079

【禁忌・禁止】

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査／内視鏡治療の適応については、医療行政当局あるいは内視鏡学会などの公的機関が定めた公的適応基準がある場合は、それに従うこと。

併用医療機器

本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。

使用方法

- ・ 使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- ・ 本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない場合は、使用しないこと。
- ・ 本製品は修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

硬性シース (LTF-190-10-3D 用) MAJ-2079

本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』の「第 1 章 梱包品の確認」を参照すること。

2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜に触れる部分である。

パッキン

カム溝

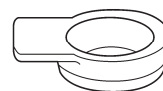
材質：シリコンゴム

本体

材質：ステンレス

★挿入部

材質：ステンレス



パッキン (MAJ-2081) 詳細

作動・動作原理

内視鏡に装着し、内視鏡湾曲部を覆った状態にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ LTF-190-10-3D の観察中に内視鏡湾曲部と処置具が接触し、観察視野が飛ぶことを低減すると共に、内視鏡湾曲部の保護をするために LTF-190-10-3D に装着し、湾曲部を覆いストレートに保持することを目的とする。

【品目仕様等】

仕様

(1)適用スコープ

ENDOEYE FLEX 3D 先端湾曲ビデオスコープ
OLYMPUS LTF-190-10-3D

(2)挿入部

挿入部最大径	:	Φ11.5mm
挿入部内径	:	Φ10.5mm
有効長	:	353mm

(3)質量

52g

(4)全長

384mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.洗浄、消毒、滅菌

決められた方法で洗浄、消毒および滅菌する。

2.内視鏡への装着

(1)内視鏡の操作部に設けられたピンと本製品の本体に設けられたカム溝との方向を合わせ、本製品に内視鏡を挿入する。

(2)内視鏡に設けられたピンが本製品のカム溝に突き当たったら、本製品をカム溝に沿って回転させ内視鏡に装着する。

3.本製品を装着した内視鏡の挿入

腹腔、胸腔、縦隔、後腹腔内に刺入したトロッカーに本製品を装着した内視鏡をゆっくりと挿入する。

4.本製品を装着した内視鏡の引き抜き

トロッカーに対して本製品を装着した内視鏡をゆっくり慎重に引き抜く。

5.手入れと保管

使用後は、「1.洗浄、消毒、滅菌」と同様に洗浄、消毒および滅菌を行う。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するために必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
- 内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書および『取扱説明書』には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること。
- 本製品を LTF-190-10-3D 以外の内視鏡に使用しないこと。
- 本製品を、スムーズに挿入、引き抜きができないトロッカーに使用しないこと。本製品またはトロッカーが破損し、患者の体腔内を損傷、穿孔するおそれがある。
- 『取扱説明書』に従って、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。洗浄、消毒、滅菌が適切または完全に行われていない器材や保管が適切に行われていない器材を使用すると患者または術者が感染するおそれがある。

- 本製品を内視鏡に装着した状態で、挿入部を無理に挿入、抜去したり、挿入部を臓器などに押し付けると患者の体腔内を損傷、穿孔するおそれや機器の破損につながるおそれがある。
- 本製品の挿入部、本体を強い力で曲げたり、ぶつけたり、引っ張ったり、ねじったり、落下させたりしないこと。機器が破損し、患者の体腔内を傷付けたり、出血、穿孔、部品の脱落のおそれがある。

2.併用医療機器

- 本製品と組み合わせて使用するトロッカーは、内径がΦ12mm より大きいものを選択すること。内径がΦ12mm より大きくても、本製品の挿入、引き抜きをスムーズに行えないものは使用しないこと。
- 故障した本製品を使用しないこと。内視鏡およびトロッカーから抜けなくなるおそれがある。
- トロッカーに本製品を装着した内視鏡を挿入する際の抵抗が大きい場合、いったん本製品を装着した内視鏡をトロッカーより引き抜き、挿入部を生理食塩水でぬらしてから再び挿入すること。抵抗が大きい状態で無理に本製品を装着した内視鏡を押し込むと、患者の体腔内を損傷するおそれがある。

3.準備と点検

- 使用前に必ず本製品の『取扱説明書』に示す準備と点検すること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者の体腔内を傷付けるおそれがある。
- 本製品は、出荷前に洗浄、消毒および滅菌されていない。初回の使用の前に『取扱説明書』の指示に従って洗浄、消毒、滅菌をすること。洗浄、消毒、滅菌せずに使用すると感染するおそれがある。
- 異常のあるパッキンを使用しないこと、本製品に内視鏡を固定できなくなるおそれがある。
- 内視鏡へ本製品を取り付ける際の抵抗が大きい場合、いったん本製品を内視鏡から引き抜き、内視鏡の湾曲部の被覆ゴムに異常なたまり、ふくらみがないか確認すること。そのまま使用を続けると湾曲部の被覆ゴムの一部が患者の体内に脱落するおそれがある。
- 本製品が内視鏡に確実に接続されていることを確認してから使用すること。組み付け不良を起こし、本製品が患者の体腔内に脱落し、体腔内を傷付けるおそれがある。
- 内視鏡のアングル解除レバーをフリーにし、内視鏡の湾曲部をまっすぐな状態にして、本製品を取り付けること。内視鏡や本製品が破損するおそれがある。
- 本製品と内視鏡の装着部にガタやゆりみがある場合は使用しないこと。本製品がはずれ、患者の体腔内を傷付けるおそれがある。

4.使用方法

- 使用中に内視鏡および本製品の機能に異常が感じられた場合には、直ちに使用を中止し、本製品を装着した内視鏡を患者から引き抜くこと。このような本製品および内視鏡を使い続けると、患者の体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。
- 使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染につながるおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。手袋は、肌を保護するために、十分な長さのものを使用すること。
- 本製品を装着した内視鏡の先端で臓器を強く圧迫しないこと。臓器に損傷を与えるおそれがある。
- 本製品を装着しているときは、内視鏡のアングルレバーを動かさないこと。内視鏡から本製品を抜去できなくなったり、本製品および内視鏡が損傷するおそれがある。
- 患者から引き抜いた本製品に付着している体液をベッド、床などへ付着させないこと。それに触れる患者または医療従事者が感染するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 手入れと保管

- ・本製品の洗浄、消毒、滅菌が十分でないと、それらに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
- ・すべての消毒方法（マニュアルで行われるか自動洗浄機によって行われるかにかかわらず）、およびすべての滅菌方法（エチレンオキシドガスによって行われるか高圧蒸気によって行われるかにかかわらず）では、洗浄、消毒、滅菌される機器をあらかじめ十分に洗浄することを必要とする。消毒、滅菌前に機器が十分に洗浄されていないと、消毒、滅菌効果が得られない。各症例直後でかつ消毒、滅菌前に本製品を十分に洗浄すること。
- ・消毒液の残留は患者に悪影響を及ぼすおそれがある。消毒後、本製品の外表面と管路を水で十分にすすいで残留した消毒液を除去すること。
- ・滅菌効果はさまざまな要因の影響を受ける。要因としては、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置や積載方法が含まれる。生物学的指標や化学的指標を用いて滅菌工程の検証を行うこと。検証の頻度を含め、行政当局、専門機関および感染管理の専門家によって発行された滅菌ガイドラインおよび滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
- ・汚れた本製品および内視鏡と、洗浄、消毒、滅菌した本製品および内視鏡の混在や、感染を防止するための識別システムを確立すること。いくつかの国または専門機関のガイドラインは、汚染域、清潔域および保管域を区切ることを推奨している。
- ・汚染された手袋で本製品および内視鏡に触れたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせたりすると本製品および内視鏡が再汚染される。
- ・各症例前に、本製品および内視鏡が適切に洗浄、消毒、滅菌されて保管されていたことを確認すること。なんらかの疑念や疑問がある場合は、『取扱説明書』に従って、症例前に再度洗浄、消毒、滅菌すること。
- ・アルコールは消毒用エタノールを使用すること。また、アルコールの保管には密閉容器を使用すること。開放した容器を使用すると火災の危険があると共に、蒸発によってその効果が失われるおそれがある。
- ・患者の汚物や洗浄、消毒、滅菌用の化学薬剤は感染を起こすおそれがある。危険な化学薬剤や感染のおそれのある物質に触れないように、洗浄、消毒、滅菌するときは適切な保護具を着用すること。保護具としては、適切なゴーグル、フェイスマスク、帽子、防水性の保護服、靴用カバー、適切な大きさで肌の露出を防止するために十分な長さの耐薬品性手袋がある。
- ・洗浄、消毒、滅菌を行う部屋は化学薬剤の蒸気による危険性を最小限に抑えるため、十分に換気すること。
- ・汚染を拡大させないように、洗浄、消毒、滅菌を行う場所から出る前に必ず汚れた保護具をはずすこと。
- ・『取扱説明書』に記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病原物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品および内視鏡を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- ・一般に示されているプリオンを消失または不活化する方法では、本製品および内視鏡が破損するおそれがある。特定の洗浄、消毒、滅菌方法に対するオリンパス製機器の耐久性は、オリンパスに問い合わせること。一般的に、『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、消毒、滅菌を行った場合の有効性、安全性、および耐久性は、オリンパスでは保証できない。『取扱説明書』で推奨されていない洗浄、消毒、滅菌方法を行う場合は、施設や医師が安全性と有効性の責任を負う必要がある。各症例前に本製品および内視鏡の部品に異常（破損）がないか点検すること。なんらかの異常が見つかった場合、その機器は使用しないこと。
- ・一般的に良好な品質管理は、適切な文書化を必要とする。施設の標準業務手順書、作業者訓練の確認、消毒液の最低有効濃度の日常試験、消毒液の使用期限の確認などの事項は、行われたとおりに文書化されるべきである。
- ・本製品は内視鏡から取りはずした状態で滅菌すること。内視鏡に取り付けた状態では、十分な滅菌効果が得られない。
- ・本製品のパッキンは分解した状態で滅菌すること。組み立てた状態では、十分な滅菌効果が得られない。

- ・すすぎ用の水は、再使用しないこと。
- ・消毒液は、消毒液メーカーの指示に従って使用した場合でのみ効果が得られる。活性化（必要性に応じて）、濃度、温度、浸漬時間、消毒効果が得られる使用期限については、メーカーの指示に従うこと。
- ・消毒液を再使用する場合は、消毒液を使用する前に消毒液メーカーが推奨するテストストリップを使うなど、適切な方法で消毒効果をチェックすること。
- ・滅菌後に機器の滅菌状態を保つため、国内のガイドラインに従って滅菌パックおよび梱包材を使用すること。
- ・保管前に本製品の外表面、内表面を十分に乾燥しないなどの不適切な保管は、感染を起こすおそれがある。
- ・洗浄、消毒、滅菌済みの本製品および内視鏡を汚染された手袋で触れたり、汚染された場所に置いたり、床に触れさせるなどの不適切な扱いをすると機器は再汚染される。
- ・『取扱説明書』で「適用可」とされている方法は、製造業者の指示に従った場合のみ、日常的に適用できる。本製品を繰り返し使用したり、洗浄、消毒、滅菌すると、劣化が徐々に生じる。さらに、より高温およびより侵食性のある化学薬剤を使用する洗浄、消毒、滅菌方法では劣化が早くなる。一般的に、消毒に比べて滅菌は機器へよりダメージを与える。各症例前には、『取扱説明書』に従って本製品に破損がないか確認すること。
- ・洗浄液が過度に泡立つと、洗浄液が本製品の表面に十分に触れず、洗浄効果が得られないおそれがある。
- ・洗浄液は再使用しないこと。
- ・自動洗浄装置の製造元が内視鏡機器への適用を認めた自動洗浄装置および洗剤のみを使用すること。適用外の自動洗浄装置および洗剤を使用すると感染を起こすおそれや本製品が破損するおそれがある。
- ・ISO 15883-1、2（洗浄消毒装置）に適合した自動洗浄装置のみを使用すること。
- ・操作方法の詳細は自動洗浄装置の『取扱説明書』を参照すること。
- ・本製品の洗浄用に最適化されたプログラムを選択すること。
- ・強アルカリ性または強酸性の洗剤は使用しないこと。本製品の腐食の原因となる。酵素系洗剤は内視鏡機器への影響が少ないためお勧めする。
- ・中和剤を使用する最終すすぎ工程では残留した化学薬剤（洗剤や中和剤など）を完全に除去すること。
- ・熱によるたんぱく質の凝固を防止するため、冷水での前洗浄工程（20℃以下）から開始すること。高温（例えば 93℃）の工程から始まるプログラムは使用しないこと。
- ・自動洗浄では潤滑剤は使用しないこと。本製品の故障の原因となる。
- ・自動洗浄装置は、その製造元の指示に従って定期的保守点検を実施すること。
- ・滅菌前に本製品を十分に乾燥させること。水滴が残っていると滅菌効果が得られない。
- ・『取扱説明書』の条件以外でエチレンオキシドガス滅菌を行うと、本製品が破損するおそれがある。
- ・『取扱説明書』に記載された条件に従い高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）すること。記載された以外の条件で滅菌を行うと、十分な滅菌効果が得られないおそれがある。
- ・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は推奨条件を超えた範囲で滅菌を行うと、機器が破損するおそれがある。
- ・高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）は必ず乾燥工程（真空排気を伴う）まで済ませること。乾燥工程が行われないと本製品の故障の原因となる。
- ・各症例後、使用した本製品を直ちに洗浄しないと、付着した汚物が乾燥して固まって除去できなくなり、効果的な洗浄、消毒、滅菌ができなくなるおそれがある。
- ・『取扱説明書』の「硬性シースの取りはずし」にある正しい手順、方法で取りはずすこと。また、取りはずしの際、過剰な力を加えないこと。本製品また内視鏡が破損するおそれがある。
- ・本製品が取りはずせなくなった場合は、無理に取りはずそうとせず、販売店に連絡すること。
- ・すすいだ後は、十分に乾燥させること。十分に乾燥させないと、菌が増殖し、感染を起こすおそれがある。
- ・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。消毒しただけで使用する、感染を引き起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本製品のすべての外表面が消毒液に触れていることを確認すること。完全に浸漬されないと、浸漬されていない部分は適切に消毒されない。
- ・本製品を内視鏡に取り付けた状態では十分な滅菌効果が得られない。本製品を内視鏡から取りはずして滅菌すること。
- ・本製品の上にほかの部材を重ねた状態で滅菌しないこと。機器が破損するおそれがある。
- ・エチレンオキシドガス滅菌後に、有毒なエチレン酸化物の残留を除去するために、適切なエアレーションを行うこと。
- ・本製品を滅菌パックに収納する際は、ほかの部材と一緒に入れないこと。機器が破損するおそれがある。
- ・高圧蒸気滅菌装置から本製品を取り出す場合、室温まで冷却してから取り出すこと。やけどをするおそれがある。
- ・滅菌パックに破れ、シール部のはがれがないことを確認すること。滅菌パックに破れ、シール部のはがれなどがある場合には、滅菌パックから本製品を取り出し、新しい滅菌パックに入れて再滅菌すること。
- ・滅菌装置の強制排気工程で滅菌パックに入れた本製品を乾燥させること。滅菌工程後に滅菌パックに水が付着している場合、滅菌工程が適切に行われていないおそれがある。滅菌パックから本製品を取り出し、十分に乾燥させてから新しい滅菌パックに入れてシールし再滅菌すること。
- ・推奨する制限条件を超えた範囲で滅菌を行うと、本製品が破損するおそれがある。
- ・本製品は、患者に使用する前に必ず滅菌すること。自動洗浄しただけで使用すると、感染を起こすおそれがある。
- ・自動洗浄装置へ機器を積載する前に、『取扱説明書』に従って本製品の洗浄を行うこと。
- ・本製品を梱包材に入れて保管しないこと。梱包材は患者に使用する本製品の保管環境として適切ではない。患者に使用する本製品を梱包材に入れて保管すると感染を起こすおそれがある。
- ・洗浄、消毒、滅菌後、本製品が汚染された機器と接触しないように、適切な方法で運搬および保管すること。洗浄、消毒、滅菌された本製品が次の症例前に汚染されると、それに触れる患者または術者が感染するおそれがある。
- ・本製品用保管庫を清掃および消毒する方法、頻度、誰が保管庫を利用できるか、何を保管庫に保管しておけるかなどに関して、施設の指針を確立すること。
- ・梱包材が汚染されるため、汚染された本製品を梱包材へ入れないこと。汚染された梱包材は適切な汚染除去ができず、輸送時に使用できなくなる。
- ・本製品および内視鏡に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者の体腔内や術者を傷付けたり、機器が破損するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用後は、『取扱説明書』に従い、洗浄、消毒、滅菌および保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1年とする（自社基準による）。

2.条件

耐用期間の間に『添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1セット／単位

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

会津オリンパス株式会社
〒965-8520 福島県会津若松市門田町大字飯寺字村西 500

取扱説明書を必ずご参照ください。